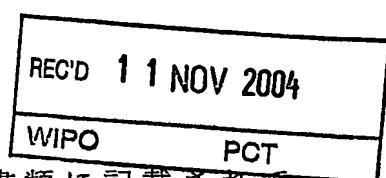


21. 9. 2004

日本特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2003年10月 9日
Date of Application:

出願番号 特願2003-351313
Application Number:
[ST. 10/C] : [JP2003-351313]

出願人 大成化工株式会社
Applicant(s): 株式会社日本点眼薬研究所

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年10月29日

特許長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小川洋
BEST AVAILABLE COPY

【書類名】 特許願
【整理番号】 03P0017
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 A61J 1/05
【発明者】
 【住所又は居所】 大阪府茨木市藤の里2丁目11番6号 大成化工株式会社内
 【氏名】 三橋 博一
【発明者】
 【住所又は居所】 大阪府茨木市藤の里2丁目11番6号 大成化工株式会社内
 【氏名】 白石 保行
【発明者】
 【住所又は居所】 愛知県名古屋市南区西桜町76番地 株式会社日本点眼薬研究所
 【氏名】 大塚 優
【発明者】
 【住所又は居所】 愛知県名古屋市南区西桜町76番地 株式会社日本点眼薬研究所
 【氏名】 田中 充生
【特許出願人】
 【識別番号】 000206185
 【氏名又は名称】 大成化工株式会社
【特許出願人】
 【識別番号】 391009523
 【氏名又は名称】 株式会社日本点眼薬研究所
【代理人】
 【識別番号】 100107593
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 村上 太郎
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 048666
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1

【書類名】特許請求の範囲**【請求項1】**

外層の内面に該外層から剥離可能な内層を積層形成してなるボトルと、ボトルの口部に設けられた栓体とを備え、該栓体には、内層の胴部内に収容された内容液を吐出するための吐出路が設けられ、該吐出路にはフィルターが設けられており、前記内層は、内部負圧と大気圧との圧力差がフィルターの濾過抵抗よりも大きくなるように膨張する復元性を有し、該内層の復元性によって内層内部に負圧を生じさせ、これによりフィルターの二次側に残留する残液をフィルターの一次側に吸引することを特徴とするフィルター付き吐出容器。

【請求項2】

請求項1に記載のフィルター付き吐出容器において、前記フィルターは、親水性を有することを特徴とするフィルター付き吐出容器。

【請求項3】

請求項1記載のフィルター付き吐出容器において、前記ボトルが外層を有しないことを特徴とするフィルター付き吐出容器。

【書類名】明細書

【発明の名称】フィルター付き吐出容器

【技術分野】

【0001】

本発明は、無菌点眼容器として好適に利用できるフィルター付き容器に関する発明である。

【背景技術】

【0002】

この種の無菌点眼容器に関し、本願出願人らは、下記の特許文献1に開示されたものも既に提案している。

【特許文献1】特開2001-114328号公報

【0003】

この従来の無菌点眼容器は、スクイズ変形可能な外層の内面に、該外層から剥離可能な内層を積層形成してなるボトルと、該ボトルの口部に設けられ内層の胴部内に収容された内容液を吐出するための吐出路を有する栓体とを備えている。そして、このボトルの吐出路には、分与弁とフィルターとが設けられており、この分与弁は、バルブフランジとバルブヘッドとコネクタスリーブとがシリコンゴムなどの弹性材料によって一体成形されたものである。このバルブヘッドは、その中央部に、十字状の切り込みからなるオリフィスが設けられており、コネクタスリーブは、容易に変形し得るように比較的薄肉の柔軟な構造となっている。このため、外層がスクイズ変形され内層の胴部の圧力が増加した際に、分与弁が、バルブヘッドを下流側へ変位させるように弹性変形するとともにオリフィスを開放して、内容液がフィルターから下流側に流下して、内容物が滴下されることになる。また、内層の胴部内への圧力が除去されると、分与弁は、オリフィスが閉じた状態でバルブヘッドを上流側へ変位させることにより、吐出路に残留する内容液をフィルターの上流側へ吸い戻すように復元変形し、これにより内容液の外的汚染を防止し得るものであった。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

ところで、上記従来の無菌点眼容器において、内層内部には出荷時より若干の空気が存在しており、この空気は通常の点眼操作では分与弁から吐出下流側に流出することはない。しかし、ノズルを上向きした状態でボトル胴部をスクイズすると、内層内部のエアーが分与弁を押し上げて流出し、分与弁とフィルターとの間の空間に入り込んでしまう。すると、特に親水性フィルターを用いている場合、空気はフィルターを透過できないため、分与弁とフィルターとの間の空気がフィルターと分与弁との間に閉じこめられた状態、いわゆるエアロック状態となり、滴下を行うにはフィルターのバブルポイント以上の圧力を内層の胴部に作用させる必要が生じ、実質上滴下が不可能となるという問題があった。

【0005】

また、上述のように特殊形状からなる分与弁を用いるものであるため、容器のコスト高を招くという問題も有している。

【0006】

そこで、本発明は、特に点眼容器などにおいて、フィルターの下流側に残留する内容液をフィルターの上流側へ吸い戻すとともに、いわゆるエアロック状態を回避して的確に内容物の滴下が行うことができ、しかも、コストの低減を図ることのできるフィルター付き吐出容器を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記目的を達成するために、本発明は、次の技術的手段を講じた。

【0008】

即ち、本発明は、外層の内面に該外層から剥離可能な内層を積層形成してなるボトルと、ボトルの口部に設けられた栓体とを備え、該栓体には、内層の胴部内に収容された内

溶液を吐出するための吐出路が設けられ、該吐出路にはフィルターが設けられており、前記内層は、内部負圧と大気圧との圧力差がフィルターの濾過抵抗よりも大きくなるように膨張する復元性を有し、該内層の復元性によって内層内部に負圧を生じさせ、これによりフィルターの二次側に残留する残液をフィルターの一次側に吸引することを特徴とするフィルター付き吐出容器である。

【0009】

かかる本発明によれば、ボトル胴部を押圧することにより内層が変形して胴部内から吐出路を介して内溶液を滴下することができ、ボトル胴部の押圧を解除すると、内層の復元性によって内部が負圧となり、フィルターの二次側（吐出下流側）の内溶液を一次側（吐出上流側）に吸い戻すことになる。特に、従来のものに比して、特殊形状の分与弁を設けることなく、上記機能が達成できるため、コストの低減を図ることができる。

【0010】

上記本発明のフィルター付き容器において、フィルターが親水性を有することが好ましく、これにより内溶液がフィルターに充填されることにより、外気がフィルターよりも上流側に入り込むことを的確に防止できる。さらに、前記内層の弾性復元力は、内層の内部圧力と大気圧との圧力差が、内溶液の含侵したフィルターを空気が通過できる抵抗よりも小さくなるように設けられていることが好ましい。これにより、フィルターよりも上流側に空気が入り込むことをより確実に防止できる。

【0011】

また、本発明において、内層の胴部が合成樹脂からなり、この胴部の平均肉厚が、0.1mm以上であることが好ましく、より好ましくは0.35mm以上であり、0.5mm以下であることが好ましく、より好ましくは0.4mm以下であり、これにより、内層を所望の弾性復元力で構成することができる。

【0012】

また、本発明において、外層には、外層と内層との間に外気を導入するための導入口が形成されている構成を採用することが好ましい。これにより、ボトル胴部の押圧を解除した際に、導入口を介して外気が流入することにより外層と内層との間が大気圧となるため、内層の弾性復元力によるフィルターの上流および下流の圧力差を所望の範囲に確実に設けることができる。なお、導入口には、逆止弁を設けることも可能であるが、ボトル胴部の押圧時に閉塞されるような開口から構成することも可能である。

【0013】

さらに、本発明において、ボトルが外層を有しない、いわゆる単層ボトルから構成することも可能である。

【発明の効果】

【0014】

本発明によれば、特に点眼容器などにおいて、フィルターの下流側に残留する内容液をフィルターの上流側へ吸い戻すとともに、いわゆるエアロック状態を回避して的確に内容物の滴下が行うことができ、しかも、コストの低減を図ることができる。さらに、従来の点眼容器では、冷蔵保管されている容器を冷蔵室から室外へ取り出すると、室温によって容器内が温度上昇し、容器内の空気が膨張することによって液が漏れるという現象が生じることがあったが、本発明によれば、フィルターやの液溜まりがないため、上記の漏れがない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

以下、本発明の実施の形態を図示実施例に基づいて説明する。

【0016】

図1及び図2に、本発明の一実施例に係る外層および内層を備えた積層ボトルとしての点眼容器を示している。この点眼容器10は、有底筒状の積層パリソンからプロー成形してなる内外二層構造の積層剥離ボトル11と、該ボトル11の口部11aに装着される栓体12と、保護キャップ13とを備えている。使用者がキャップ13を取り外して積層ボ

トル11を倒立させて胴部11bを押圧によりスクイズすると、ボトル11内部の点眼液剤（流体）が栓体12内の吐出路を通って先端ノズル部15から滴下されるようになっている。

【0017】

上記積層ボトル11は、外層を構成する外層ボトル1（スクイズボトル）と、内層を構成する内層袋16（流体収容袋）との積層構造とされている。外層ボトル1並びに内層袋16は、プロー成形直後は、共に円筒状の口部と、横断面扁平状の胴部とを有する。外層ボトル1は、例えばP E TやP Cなどの合成樹脂材により成形することができ、内層袋16は、外層ボトル1に対して容易に剥離する性質を有する合成樹脂（例えば、ポリエチレンなどのポリオレフィン）により成形できる。なお、袋16の口部は、液体の放出用開口を構成する。

【0018】

外層ボトル1は、図3～図5にも示すように、弾性的にスクイズ変形可能な有底筒状の胴部2の上端に、上方に移行するにしたがって徐々に縮径する肩部3を介して円筒状の口部4が設けられたものである。胴部2の周壁は、所定間隔を有して相対向する前後一対の剛性壁部5と、これら剛性壁部5の左右縁部同士を接続する左右の可撓性接続壁部6とから、胴部2の左右幅に比して前後幅が小さい扁平長円状に構成されている。各剛性壁部5（前後壁部）は、正面視において上下に長い長方形状であって、横断面並びに縦断面においてはほぼ平坦状であるが、完全に平坦でなくともよく、若干湾曲していてもよい。各可撓性接続壁部6（左右壁部）は、前後中央部が左右外方に向けて突出する円弧状であって、その曲率半径は、胴部2の短径よりも小さくなっている。また、各剛性壁部5は、その上端縁が可撓性上部接続部7を介して肩部3に接続されるとともに、その下端縁が可撓性下部接続部8を介して胴部2の底部2aに接続されている。而して、各剛性壁部5は、その周囲が上記可撓性部位6, 7, 8のみによって取り囲まれているとともに、前後の剛性壁部5と底部2aと肩部3とは、可撓性部位6, 7, 8のみによって一体的に接続されている。

【0019】

可撓性上部接続部7並びに可撓性下部接続部8は、剛性壁部5よりも前後外方に位置している。したがって、上記プラスチック製パリソンからボトル1をプロー成形する際、各接続部7, 8を形成する部位の樹脂材の伸長比率が大きくなり、各接続部7, 8が比較的薄肉に形成される結果、これら接続部7, 8に容易に変形し得る可撓性が付与される一方、剛性壁部5を厚肉に形成して、該壁部5には変形し難い剛性を付与できる。これら接続部7, 8の平均肉厚は、剛性壁部5の平均肉厚の半分未満とすることが好ましい。

【0020】

また、スクイズボトル1の胴部2の左右幅は、前後幅（即ち、前後の剛性壁部5の外面間の距離）の1.5倍よりも大きく、プロー成形の際に左右の接続壁部6を形成する部位の樹脂材の伸長比率が大きくなる結果、左右の可撓性接続壁部6の平均肉厚が、剛性壁部5の平均肉厚よりも小さくなるようにしている。さらに加えて、プロー成形のパリソンの段階で、剛性壁部5を構成する部位の肉厚を、可撓性接続壁部を構成する部位の肉厚よりも厚肉としておくことができる。

【0021】

外層ボトル1の上記した構成によって、前後の剛性壁部5の上下中央部を2本の指先で押圧することにより、該中央部間の距離が半分になるまで前後の剛性壁部5を接近させたとき、剛性壁部5の上下端が前記中央部に追従して移動するように左右の接続壁部6並びに上下の接続部7, 8が弾性域内で変形するようになっている。

【0022】

また、本実施例の外層ボトル1の前側の剛性壁部5（前壁部）の上下左右における中央部には、ボトル胴部2と袋16の胴部16bとの間に外気を導入するための導入孔17が設けられている。この導入孔17は、外層ボトル1の内面側から外面側に貫通した開口から構成されており、内層袋16には形成されていない。さらに、剛性壁部5の上下左右に

おける中央部には、導入孔17よりも大径の円形状の凹部18が形成されている。この凹部18はボトル内方に窪むように形成されており、直径は5mm程度とされている。前記導入孔17は凹部18内に形成されており、凹部18を指で塞ぐことによって導入孔17を閉塞し得るようになっている。上記導入孔17には逆止弁は設けられておらず常時開口しており、この開口面積はおよそ1mm²～2mm²程度とされている。

【0023】

また、外層ボトル1の口部4の上下方向中途部には、外層ボトル1と内層袋16との間の空間を介して導入孔17に連通する検査孔19が設けられている。本実施例では、直径方向に対向する位置に2つの検査孔19が形成されている。この検査孔19も、外層ボトル1の内面側から外面側に貫通して形成されており、内層袋16には形成されていない。この検査孔19は、内層袋16の口部16aによって内側から閉塞されており、点眼容器10の使用時に検査孔19から内外層1, 16間の空気が流出することを防止する。かかる内層袋16による閉塞を確実ならしめるために、本実施例では、後述する中栓21によって内層袋16の口部16aを検査孔19に押さえ付け、これら内層袋16と中栓21によって検査孔19を閉塞するようにしている。

【0024】

内層袋16の口部16aは、平均肉厚が0.5mm程度に設けられている。

【0025】

また、内層袋16の胴部16bは、樹脂材料によっても異なるが、例えば平均肉厚を0.35～0.4mm程度とすることができます、内容液の減少に伴って容易に収縮変形するものの膨張する方向への一定の弹性復元性を呈するように設けられている。この内層袋16の胴部16bの弹性復元力は、内層袋16の内部圧力と大気圧との差が40～60hPaとなるように設定されており、後述するフィルターの濾過抵抗よりも大きくなるように設けられている。また、内層袋16の胴部16bは、スクイズ滴下段階において作用する400～600hPaの圧力により容易に変形する程度の復元弹性力とされている。

【0026】

なお、袋16の底部中央は、外層ボトル1の底部中央に係止しており、これにより袋16の底部側が上方に捲れ上がることを防止する。

【0027】

上記栓体12は、ボトル口部4に内嵌される中栓21と、該中栓21に軸方向に連結されるとともにボトル口部4の外周に装着されるノズルキャップ22とから主構成されている。

【0028】

中栓21は、基端部がボトル口部4の先端面に当接する円筒状の第1筒部21aと、該第1筒部21aのボトル口部4との当接部から径方向内側に設けられたフランジ部21cと、このフランジ部21cの内側から上流側に延設された第2筒部21bとが、一体に形成されたものである。第2筒部21bは、ボトル口部4に気密状且つ液密状に内嵌される。特に本実施例では、第2筒部21bは検査孔19よりも下方（上流側）にまで延設されており、上記検査孔19は、この第2筒部21bによって内側から気密状に閉塞される。

【0029】

ノズルキャップ22は、略円筒状の部材であってその軸方向先端にノズル部15が形成された天板が一体成形されている。ノズルキャップ22の内周壁には、中栓21の第1筒部21aが嵌着されている。ノズルキャップ22の先端部外周は段差を介して小径筒状に形成されており、この小径筒状部外周には保護キャップ13が螺着されるようになっている。

【0030】

ノズルキャップ22の天板の下面には、フィルター25が配設されている。ここで、フィルター25は、濾過膜25aと、この濾過膜25aの一次側（上流側）に設けられた内溶液保持部材25bとから構成されている。濾過膜25aとしては、親水性多孔質薄膜、メンブランフィルター、焼結体フィルターや、疎水性多孔質薄膜など、フィルター25の

吐出下流側（容器外）から吐出上流側（容器内）への病原微生物の透過を防止し得るもの用いることも可能である。この濾過膜25aは、その平均孔径が0.1～0.3μm程度のものを好適に採用できる。特に好適には、濾過膜25aとして、MILLIPORE社の「Millipore Express Plus メンブレンフィルター」を採用できる。このミリポアエクスプレスは一次側と二次側の孔径が異なるものであり、二次側表面近傍の平均孔径が0.22μm程度とされ、一次側に至るにしたがって孔径が大きくなるように形成されている。このように、濾過膜25aとして、二次側表面近傍の孔径が細菌類を濾過し得る程度の小径とされ、一次側の孔径が徐々に大きくなるように形成されたフィルタを用いることにより、内層内部の無菌状態を維持しながらも、濾過膜25の濾過抵抗を小さくすることができる。内溶液保持部材25bは、シリコンパッドなどにより円盤状に形成されており、微細な細孔（孔径10μm～0.1mm）により内溶液を保持可能に設けられている。なお、この内溶液保持部材25bは、その周縁部が前記中栓21の第1筒部21aの先端と当接していてもよく、当接していないてもよい。なお、上記内容液保持部材25bは設けなくてよく、この場合は、濾過膜25aの破損防止のために、濾過膜25aの裏面側にバックアップ部材（支持部材）を設けるのが好ましい。

【0031】

前記フィルター25の濾過抵抗は、10～50hPa程度が好適であり、前記内層袋16の胴部16bの弾性復元力による内層袋16の内部空間の負圧と大気圧との差よりも小さくなるように設計されている。かかる設計は、具体的には、内層胴部肉厚の異なる多数の積層ボトルを成形して試験を行うことにより、使用する樹脂材料やボトルの形状・寸法に応じた内層胴部の最適肉厚を選定することによって行うことができる。また、フィルター25（本実施例では、濾過膜並びに内容液保持部材の全体）は、内溶液が含侵された状態において下流側から空気を吸い込むための抵抗が、689～4826hPaとなるように設けられており、前記内層袋16の胴部16bの弾性復元力による内層袋16の内部圧力と大気圧との差よりも大きくなるように設けられている。なお、かかる内層の弾性復元性によって生じる内部負圧と大気圧との差は、フィルター25（乃至、濾過膜25a）のバブルポイントよりも小さい。

【0032】

また、前記ノズルキャップ22の天板の下面には、前記ノズル部15に連通する連通溝22aが形成されており、フィルター22を通過した内溶液がこの連通溝22aを介してノズル部15に供給されるように設けられている。ここで、この連通溝22aは、底面視ノズル部15から放射状に外方向に延設された第1溝部と、ノズル部15を中心とした複数の円形の第2溝部とから構成されている。

【0033】

上記点眼容器10では、内容液をノズル部15から吐出させるには、図2に示すように、使用者がボトル11を倒立させて、導入孔17を指で塞ぐように外層ボトル1の胴部2を短径方向両側から径内方に押圧して外層ボトル1をスクイズ変形させると、内外層1,16間の空気が加圧され、この加圧空気によって内層袋16が圧縮される。このようにして内層袋16の内圧を生じさせると、内層袋16内の内容液がフィルター25を介してノズル部15から液下される。ボトル11の押圧を止め、導入孔17から指を離し、外気が導入孔17から内外層1,16間に導入されると、内層袋16が弾性復元力によって、ノズル内流路（即ち、吐出路先端開口）に残留する内容液がフィルター25の上流側に吸い戻され、該内容液はフィルター25によって外気から遮断されることになる。このとき、フィルター25の濾過膜25aが親水性フィルターにより構成されていると、外気はフィルター25を通過することができないため、内層内に外気が流入することを防止できる。

【0034】

本発明は、上記実施例に示した構造に限定されるものではなく、請求の範囲に記載した技術的思想に包含される範囲で適宜の変更を行うことができる。

【産業上の利用可能性】

【0035】

本発明は、無菌点眼容器に好適に利用できる。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】本発明の一実施例に係る積層剥離ボトルを備える点眼容器の要部拡大縦断面図である。

【図2】同容器の全体縦断面図である。

【図3】同容器の積層剥離ボトルの全体図を示し、(a)は平面図、(b)は正面図である。

【図4】同積層剥離ボトルの側面図である。

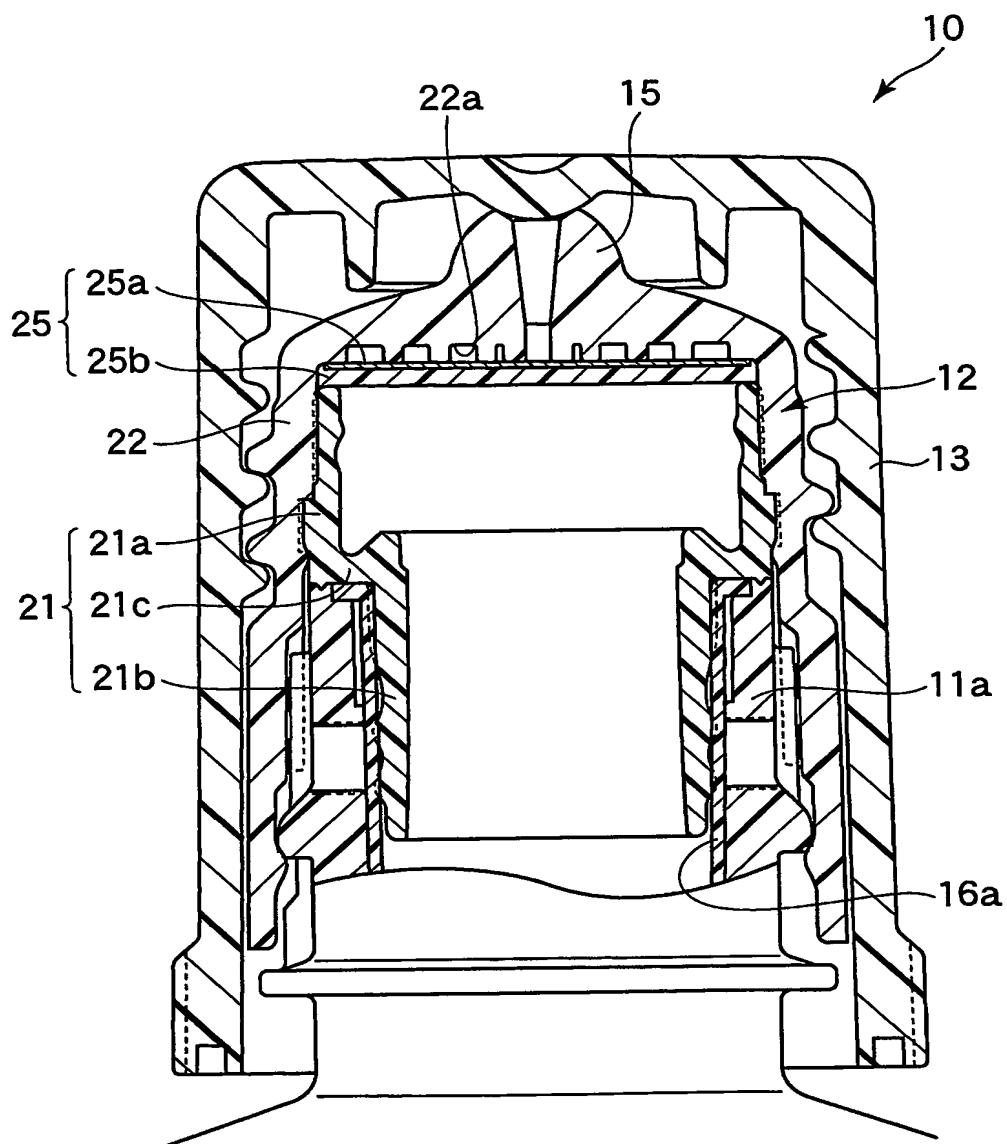
【図5】図3のA-A線断面図である。

【符号の説明】

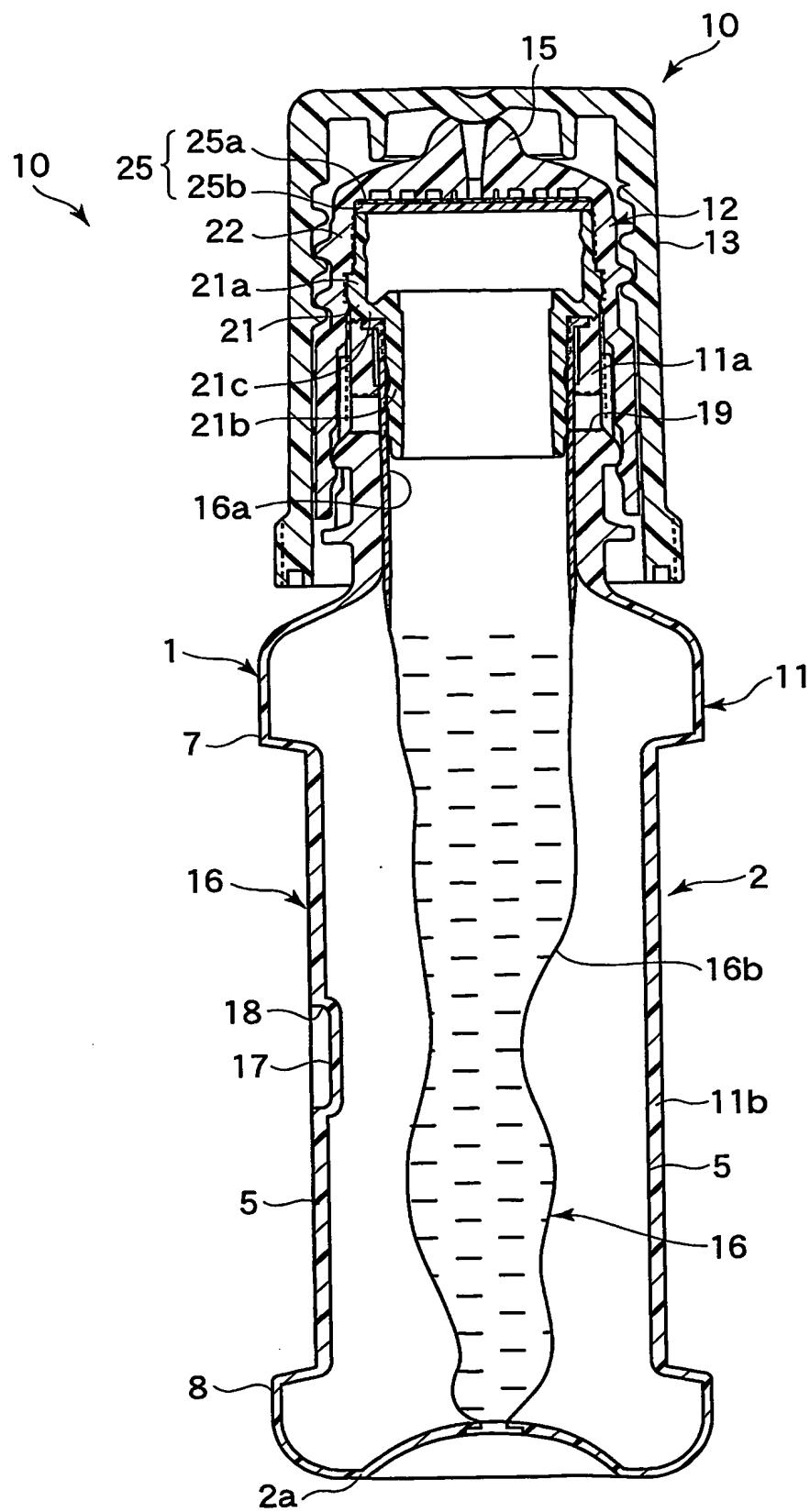
【0037】

- 1 外層ボトル（外層）
- 2 外層ボトルの胴部
- 2a 底部
- 3 肩部
- 4 外層ボトルの口部
- 5 前後壁部
- 6 左右接続壁部
- 7 上部接続部
- 8 下部接続部
- 11 積層剥離ボトル
- 16 内層袋（内層）
- 17 導入孔
- 18 凹部
- 19 検査孔
- 25 フィルター

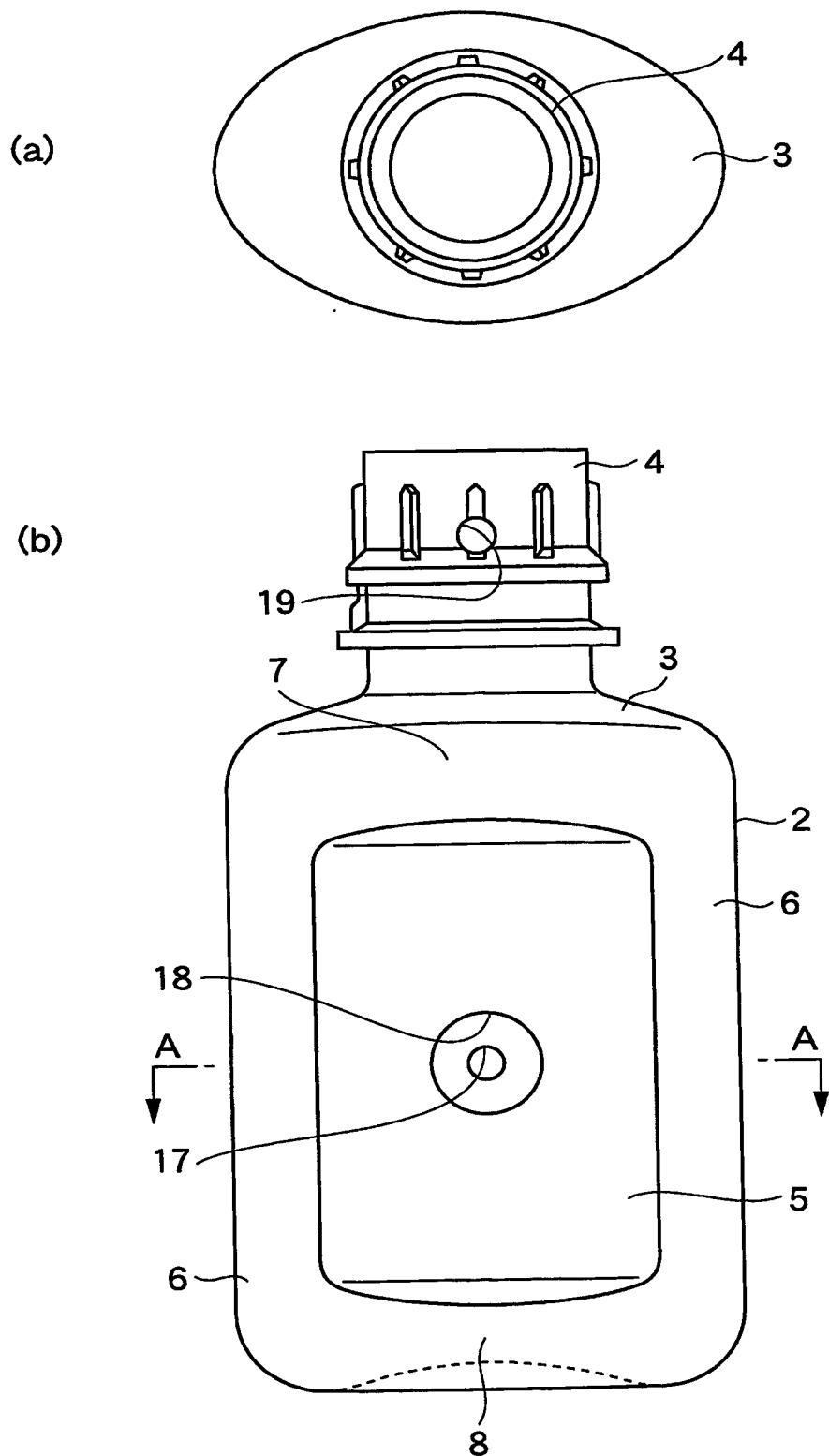
【書類名】 図面
【図 1】



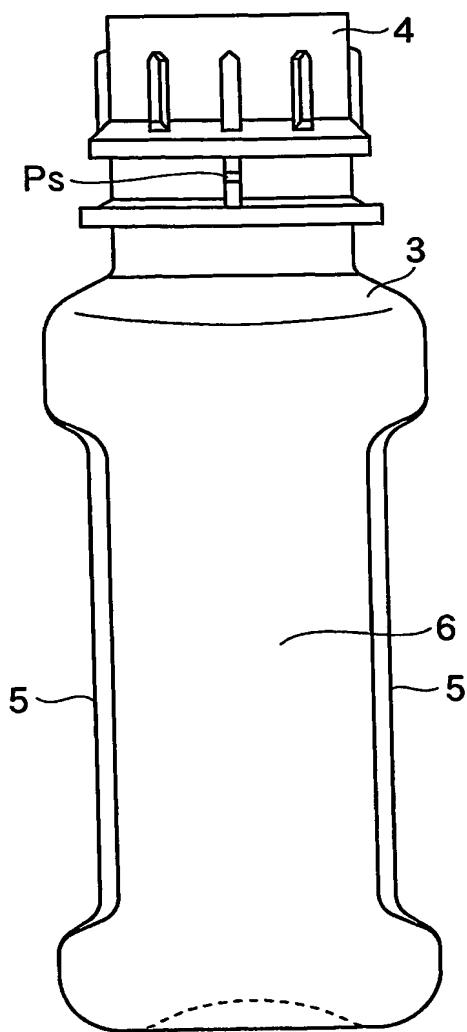
【図2】



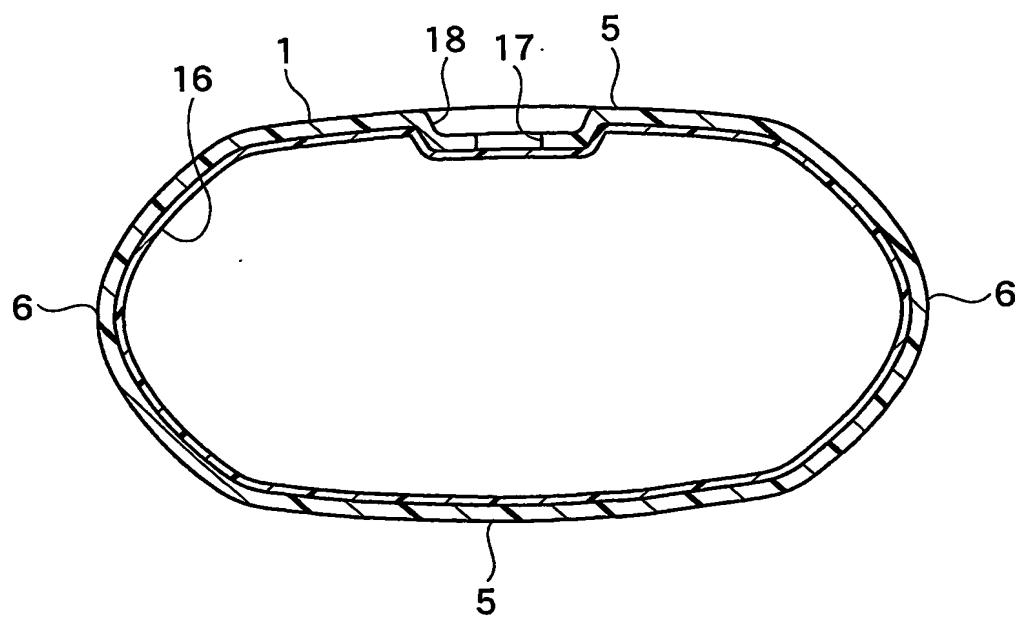
【図3】



【図4】



【図5】



【書類名】要約書

【要約】

【課題】 特に点眼容器などにおいて、フィルターの下流側に残留する内容液をフィルターの上流側へ吸い戻すとともに、いわゆるエアーロック状態を回避して的確に内容物の滴下が行うことができ、しかも、コストの低減を図ることのできるフィルター付き吐出容器を提供する。

【解決手段】 外層の内面に該外層から剥離可能な内層を積層形成してなるボトルと、ボトルの口部に設けられた栓体とを備え、該栓体には、内層の胴部内に収容された内容液を吐出するための吐出路が設けられ、該吐出路にはフィルターが設けられており、前記内層は、内部負圧と大気圧との圧力差がフィルターの濾過抵抗よりも大きくなるように膨張する復元性を有し、該内層の復元性によって内層内部に負圧を生じさせ、これによりフィルターの二次側に残留する残液をフィルターの一次側に吸引する。

【選択図】 図1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2003-351313
受付番号	50301688417
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成15年10月10日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成15年10月 9日
-------	-------------

特願 2003-351313

出願人履歴情報

識別番号

[000206185]

1. 変更年月日

[変更理由]

住 所

氏 名

1990年 8月10日

新規登録

大阪府大阪市北区本庄西2丁目12番20号

大成化工株式会社

特願 2003-351313

出願人履歴情報

識別番号

[391009523]

1. 変更年月日

[変更理由]

住 所
氏 名

1991年 1月 8日

新規登録

愛知県名古屋市南区西桜町76番地
株式会社日本点眼薬研究所

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.